

# 《儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗指南》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗指南》的任务而进行制订。

#### （二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

#### （三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗指南》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

##### 1. 目的

制定《儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗指南》团体标准，旨在顺应精准儿科、感染病防治、分级诊疗等领域的快速发展需求，推动儿童 EB 病毒感染相关疾病诊疗向规范化、个体化、高效化方向升级。分层治疗方案作为优化患儿诊疗路径、降低并发症风险、减少过度医疗的核心手段，在提升治疗精准度、改善预后效果中发挥着基础性作用。然而，当前行业在感染分型标准、治疗方案选择、疗效评估体系等方面尚未形成统一规范，导致诊疗同质化严重、并发症发生率高、医疗资源浪费等问题。制定本团体标准，有助于统一诊疗流程与疗效指标，推动分层治疗策略的标准化和普及化，提升临床诊疗水平与患儿康复率，为儿科临床诊疗、病例管理、疗效评价等各环节提供明确技术依据，促进儿童感染病诊疗产业健康有序发展。

##### 2. 意义

该团体标准的制定，有助于填补儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗领域的标准空白，提升我国在儿科感染病诊疗自主标准化体系中的话语权与引领力。通过明确感染分型依据、分层治疗方案、疗效评估方法等核心内容，能够有效规范行业诊疗路径与临床实践流程，提升不同医疗机构诊疗方案的一致性与适配效率，降低临床诊疗风险与医疗成本，促进诊疗技术成果的快速转化与规模化应用。同时，标准的实施将建立统一透明的诊疗评价体系，提高医患双方对治疗方案可靠性的信任度；

此外，作为推动产业升级的重要抓手，将引导医疗科研机构聚焦精准分型、个体化治疗等关键核心技术突破，加快从“经验诊疗”向“标准引领的精准诊疗”转变，全面助力我国儿科医疗产业向规范化、智能化、高质量化方向发展。

综上，制定《儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗指南》团体标准对促进产业健康发展、推动儿科感染病诊疗技术创新、保障儿童健康权益及增强行业竞争力具有重要意义。

#### **（四）主要工作过程**

##### **1. 前期准备工作**

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025 年 12 月 3 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗指南》。

##### **2. 标准起草过程**

2025 年 12 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 1 月初完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

## **二、标准编制原则和依据**

### **（一）编制原则**

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

### **（二）标准主要内容与确定依据**

#### **1. 标准主要内容**

##### **1.1 范围**

本文件规定了儿童 EB 病毒感染相关疾病的诊断依据、风险分层、分层治疗方案、并发症处理、疗效评价与复查管理。

本文件适用于各级医疗机构儿科对 EB 病毒感染相关疾病的诊断与治疗。

## 1.2 规范性引用文件

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

## 1.3 术语和定义

定义了儿童 EB 病毒感染相关疾病相关术语。

## 1.4 诊断依据

诊断依据包括但不限于临床诊断、病原学确认、分型鉴定。

## 1.5 风险分层

将儿童 EBV 感染相关疾病分为低、中、高风险。

## 1.6 分层治疗方案

分层治疗方案包括但不限于低风险患者治疗、中风险患者治疗、高风险患者治疗、特殊人群治疗。

## 1.7 并发症处理

并发症处理包括但不限于噬血细胞综合征、肝功能损伤、中枢神经系统受累、脾破裂预防与处理。

## 1.8 疗效评价与复查管理

疗效评价与复查管理包括但不限于疗效评价、复查管理。

## 2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，结合该技术在儿科门诊、感染病房、重症监护室等场景的典型应用经验，综合考量不同年龄段患儿、感染严重程度、并发症类型等方面的具体要求，确保标准适配各类儿科临床诊疗的实际应用需求。其次，基于技术调研与多中心临床验证，借助病原检测、免疫功能评估、预后跟踪等数据，为分层治疗流程设定、疗效判定指标等内容提供科学依据。同时，参考儿科感染病诊疗先进标准及临床路径通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据临床医疗质量管理体系及诊疗方案一致性控制要求，明确关键控制点和质量核查流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

## 三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

### （一）主要试验情况分析

涵盖儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗方案在各类儿科临床场景的验证测试，包括不同感染分型、患儿年龄、治疗药物组合下的疗效测试，以及在免疫低下、并发症合并、长期随访条件下的预后稳定性验证。通过模拟儿科门诊、感染病房等实际诊疗环境，结合实验室精准检测和多中心临床跟踪测试，评估方案的治疗有效率、不良反应发生率、复发率及长期预后可靠性。构建标准化分层治疗验证平台，选择典型病例开展多方案对比试验，全面验证不同治疗参数对疾病转归的影响规律，确保指南内容精准反映技术在真实临床应用中的效果表现。

## （二）技术经济论证

从技术角度来看，制定本标准意义重大。一方面，规范化的分层诊疗流程和疗效评价体系可推动治疗方案优化与个体化用药改进，提升治疗适配性与精准度，通过标准化验证减少临床试错成本，缩短诊疗方案迭代周期。另一方面，指南实施能统一行业诊疗要求，避免因治疗方案差异导致的疗效波动，降低医疗机构诊疗风险与患儿家庭负担，为方案规模化临床推广提供支撑，促进儿科感染病诊疗从经验化向标准化精准化转型。

## （三）预期经济效果

本标准的实施预期将提升诊疗协同效率、降低全周期医疗成本。标准化分层治疗方案可为医疗机构提供明确诊疗依据，减少因过度治疗或治疗不足导致的病情延误损失；借临床数据优化用药方案，降低药品损耗与医疗资源浪费；达标方案可对接儿童感染病精准诊疗需求，帮助医疗单位建立技术优势。患儿家庭采用后能减少重复就医与重症治疗成本，推动儿科感染病诊疗产业高质量发展。

## 四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

## 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

## 七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

## 八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

## 十、其他应予说明的事项

无。

《儿童 EB 病毒感染相关疾病分层治疗指南》团体标准编制组

2025 年 12 月